Santen

UNI

ACCUJECT UNIFIT®

アキュジェクト ユニフィット®

モデル：WJ-60M

エタニティー ナチュラル ユニ® W-60専用インジェクター

取扱説明書

単回使用眼内レンズ挿入器
医療機器認証番号：223AIBZX00045000

アキュジェクト ユニフィット®と併用眼内レンズについて

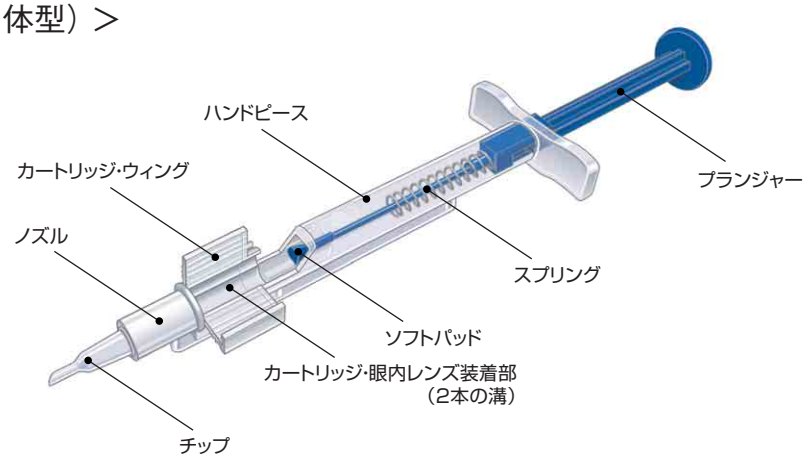
アキュジェクト ユニフィット®が、使用する眼内レンズ（モデル）に適合していることを確認してください。

	光学部径6.0mm	アキュジェクト ユニフィット® WJ-60M
エタニティー ナチュラル ユニ® W-60		

アキュジェクト ユニフィット® WJ-60Mは、W-60専用のインジェクターです。
X-60、NX-60、X-70、NX-70をはじめとする他の眼内レンズの挿入には使用しないでください。

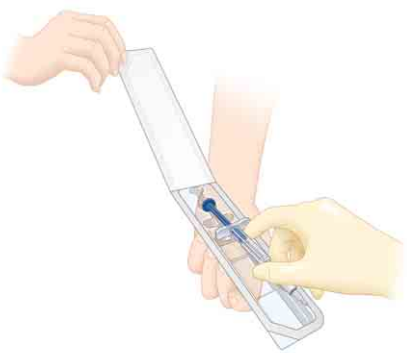
各部の名称

＜ 本体（カートリッジ一体型） ＞

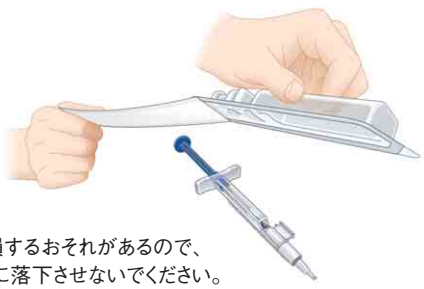


カートリッジへの眼内レンズ装着

1 本体（カートリッジ一体型）を包装から無菌的に取り出します。



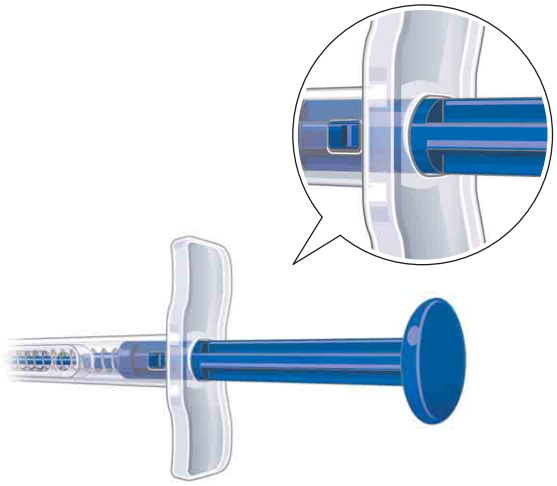
NG



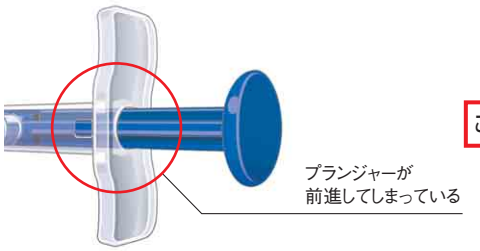
チップ先端が破損するおそれがあるので、
本体を手術台等に落下させないでください。

2 本体(カートリッジ一体型)のプランジャーが図のように正しい位置にあることを確認します。

プランジャーが完全に引き戻された状態になっている(ハンドピースの窓部分にプランジャーの爪が位置している)。



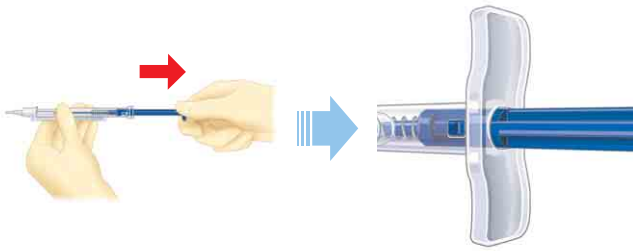
NG プランジャーの位置が正しくない例



カートリッジに眼内レンズを装着できない場合があります。

このような時は…

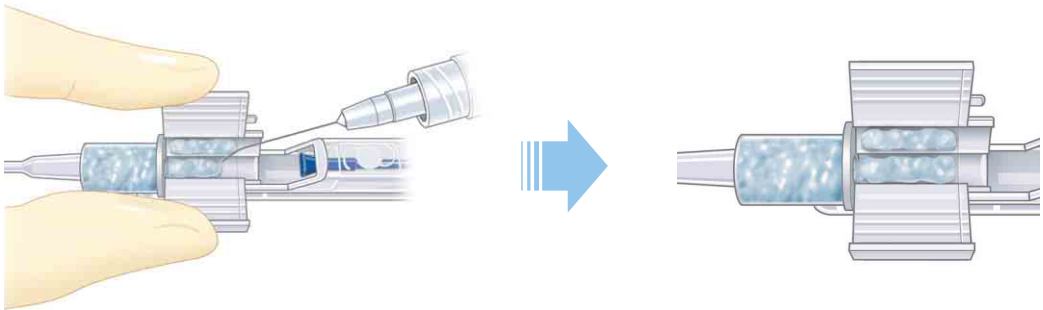
OK



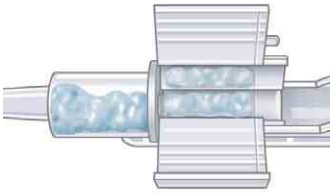
プランジャーを完全に引き戻してください。

3 カートリッジ・ウィングを広げ、眼粘弾剤をノズルに注入ならびにカートリッジ・眼内レンズ装着部(2本の溝)に沿って適量を塗布します。

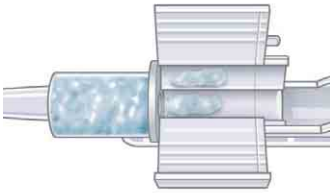
眼粘弾剤は、眼内レンズを装着する直前に塗布してください。



NG

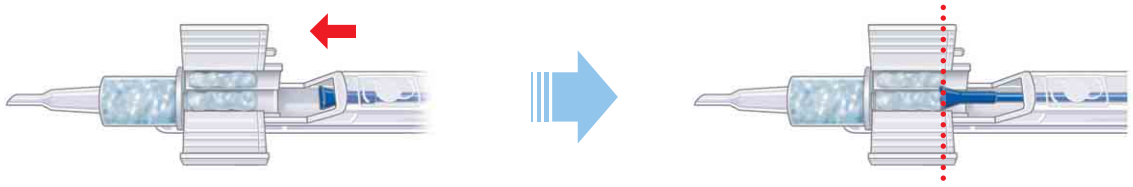


ノズルへの眼粘弾剤注入量が少ない。

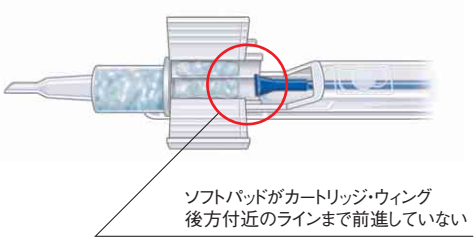


カートリッジ・眼内レンズ装着部への眼粘弾剤塗布量が少ない。

4 プランジャーを押し、ソフトパッドを所定の位置（カートリッジ・ウィング後方付近のライン）まで前進させます。

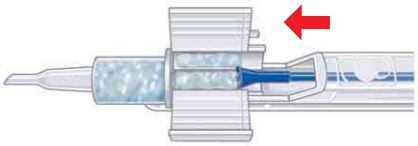


NG ソフトパッドの位置が正しくない例



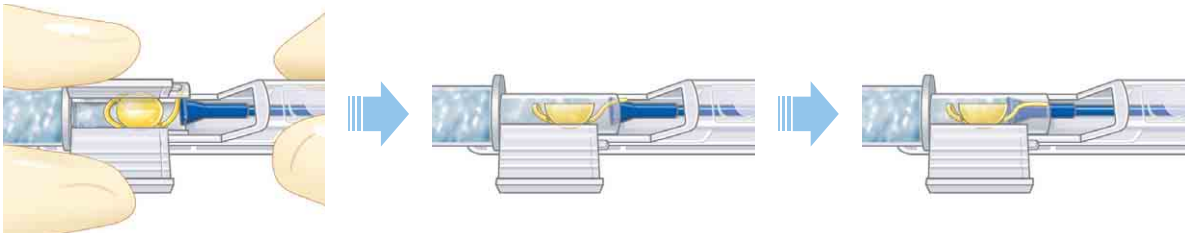
このような時は…

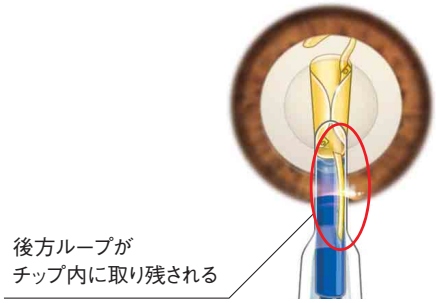
OK



カートリッジ・ウィング後方付近のラインまで前進させてください。

ソフトパッドが所定の位置（カートリッジ・ウィング後方付近のライン）まで前進していない状態で、操作を続けると、後方ループがカートリッジとソフトパッドの間に挟まれ破損する場合があります。





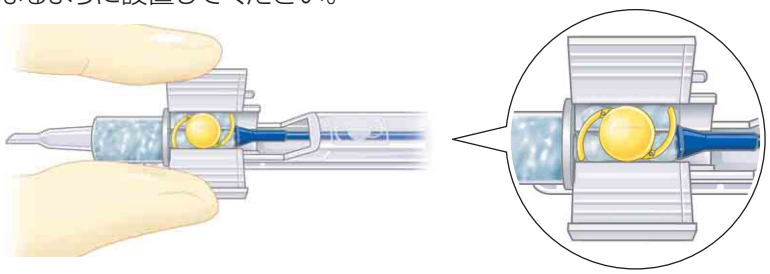
5 眼内レンズをバイアルから無菌的に取り出します。

眼内レンズは、ループ（支持部）を把持するようにしてください。

NG

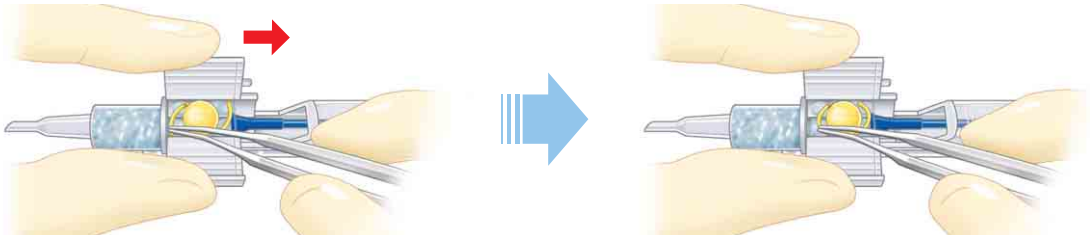
6 眼内レンズをカートリッジ･眼内レンズ装着部（2本の溝）の上に設置します。この時、光学部の両端部分がカートリッジ･ウィング内部の溝にはまっていることを確認します。

眼内レンズが表向きになるように設置してください。



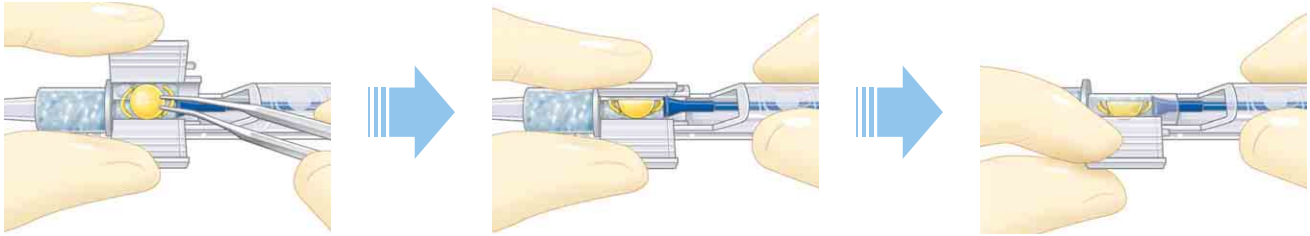
7 鑷子で先行ループ先端を後方に向かって押し、先行ループと後方ループをタッキングさせます。

眼内レンズの光学部を鑷子で傷つけないように注意してください。

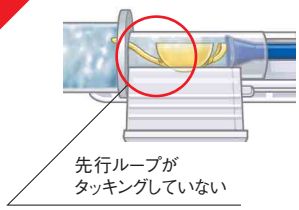


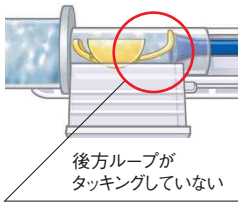
8 カートリッジ･ウィングを閉じてロックさせます。この時、両方のループ（先行ループ、後方ループ）がタッキングしていることを確認するとともに、両方のループ（先行ループ、後方ループ）ならびにソフトパッドがカートリッジ･ウィングに挟まれていないことを確認します。

光学部が谷折りになるようにしてください。後方ループが、プランジャーに乗り上げない/潜り込まないように調整してください。



NG



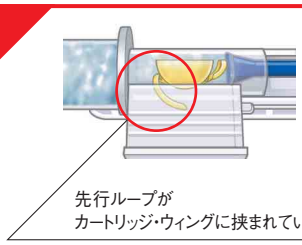


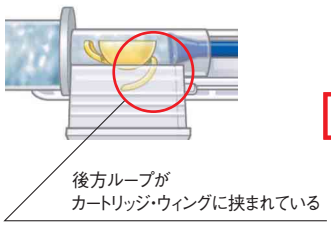
このような時は…

OK

カートリッジ･ウィングを開け、⑦⑧の操作をやり直してください。
眼内レンズが元の形状に戻らず操作が難しい場合は、眼内レンズを新しいものに取替え、⑤の操作からやり直してください。

NG





このような時は…

OK

眼内レンズを新しいものに取替え、⑤の操作からやり直してください。

※完全に閉じない場合は、この操作をやり直してください。

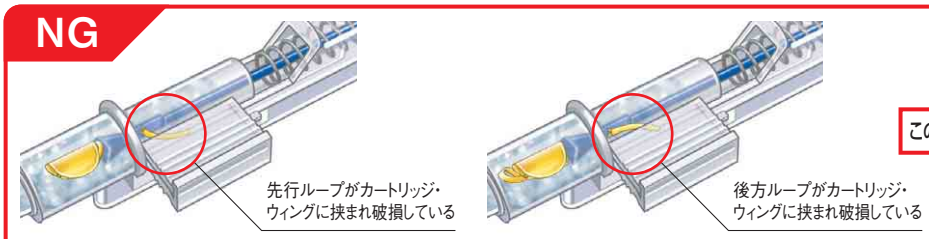
カートリッジ･ウィング閉鎖後、20分以内に眼内レンズ挿入を終了するようにしてください。

眼内レンズ挿入

9 プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し、眼内レンズをノズル内に押し進めます。
ループがカートリッジ・ウィングに挟まれ破損していないことを確認します。

眼内レンズをノズル内に押し進めた後は、速やかに眼内レンズ挿入を終了するようにしてください。

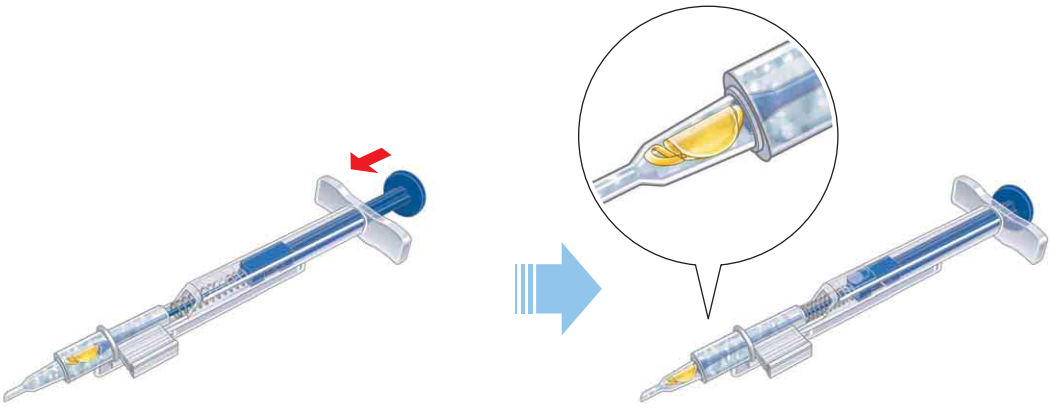
NG



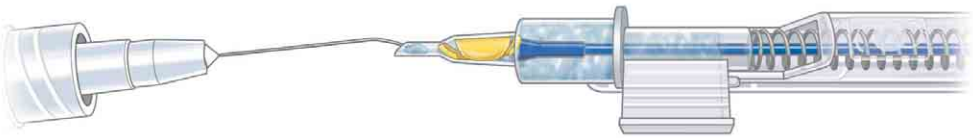
このような時は…

眼内レンズと
インジェクターを
新しいものに取替え、
最初の手順から
やり直してください。

10 プランジャーを前方に向かってゆっくりと押し、眼内レンズをチップ内に押し進めます。

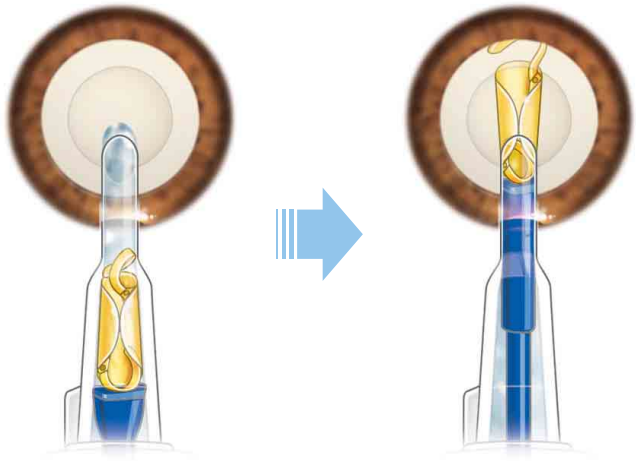


11 チップ内が眼粘弾剤で満たされていない場合には、眼粘弾剤を追加注入します。



12 チップ先端をベベルダウンの状態にして創口から眼内に挿入し、プランジャーをゆっくりと押し進め、眼内レンズを嚢内に押し出します。

光学部が水平な状態を保つように調整してください。



眼内レンズがチップ先端からリリースされた時点でプランジャーを押す操作を止めてください。
プランジャーを最後まで押し切ると、ソフトパッドがチップ先端からはみ出すことがあります。

NG

操作に支障を来たすおそれがあるので、プランジャーを押し進める際には、指がスプリングに触れないようにしてください。

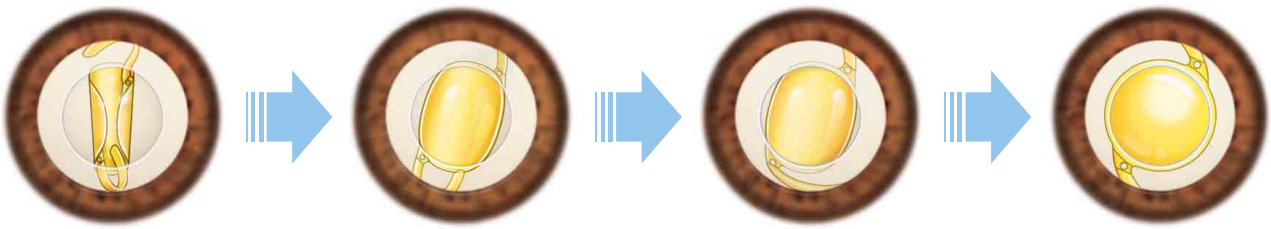
OK

先行ループがタッキングしなかった場合（伸びてしまった場合）は、眼内レンズの挙動に合わせて、必要に応じてインジェクターを回転させながら、ゆっくりとプランジャーを押し進めてください。

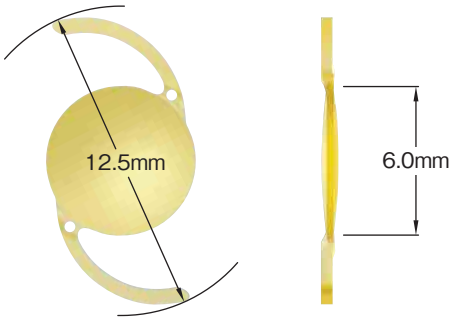
まず、チップ先端をベベルアップ～レフトの状態にして、先行ループを押し出します。この時、先行ループの先端が左向きになるように調整してください。
次に、光学部が水平な状態を保つように、チップ先端をベベルダウンの状態に移行させながら、光学部を押し出します。

13 眼内レンズが完全に押し出されたら、チップを眼内より引き抜き、両方のループ（先行ループ、後方ループ）が開放することを確認します。

使用後の本体（カートリッジ一体型）は廃棄します。



■ エタニティー ナチュラル ユニ® 仕様表

モデル	W-60
形状	
光学部径	6.0mm
全長	12.5mm
光学部・支持部材質	架橋アクリルエステル共重合体（紫外線吸収剤・着色剤含有）
屈折率（35℃）	1.54
支持部角度	0°
滅菌方法	ガンマ線滅菌
A定数	119.1（参考値）
パワー範囲	+10.0D ～ +30.0D（0.5Dステップ）
医療機器承認番号	22300BZX00415000

・A定数は参考値です。挿入レンズ度数を厳密に算定する場合には、使用装置や、経験等に基づき、独自の数値を計算してください。

■ 禁忌・禁止

1.併用医療機器について

本品は、アクリル製フォールダブル眼内レンズ **エタニティー ナチュラル ユニ**® 以外の眼内レンズの挿入には使用しないこと。

2.使用方法について

（1）再使用禁止。
（2）再滅菌禁止。
（3）使用期限が過ぎている場合には、使用しないこと。
（4）包装の破損等により、製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には、使用しないこと。

3.その他

本品を改造、改変しないこと。

■ 使用方法

1.使用方法に関連する使用上の注意

（1）開封後、本体（カートリッジ一体型）は無菌的に取り扱うこと。
（2）挿入前に本体（カートリッジ一体型）に変形や破損を認めた場合は、使用しないこと。
（3）眼内レンズの光学部を鑷子等で傷つけないように注意すること。
（4）正しく操作しないと、眼内レンズが裏返しに挿入されることがある。
（5）カートリッジ・ウィングを閉鎖する際に、眼内レンズのループがカートリッジ・ウィングに挟まれないように注意すること。
　挟まれたまま操作を続けるとループが脱落・破損することがある。
（6）チップの先端は繊細な構造のため、変形、破損させないように注意すること。
（7）眼内に空気が混入し視認性が阻害されるおそれがあるので、眼内挿入前にチップ先端に眼粘弾剤が充填されていることを確認すること。
（8）挿入の際、カートリッジ及びチップ内に強い抵抗があった場合は、直ちに操作を中止すること。
　そのまま操作を続けるとチップが破損し、眼内レンズ損傷や内皮損傷等を引き起こすおそれがある。
（9）後嚢を傷つけるおそれがあるので、チップを眼内深くに挿入しすぎないこと。
（10）18℃から30℃以外の手術室温度下では使用しないこと。手術室の温度が極端に低い場合には、眼内レンズが硬くなり、挿入に支障を来たすおそれがある。
（11）本品はディスポーザブル製品である。一度使用したものは必ず廃棄し、再使用しないこと。

■ 使用上の注意

1.重要な基本的注意

（1）本品は途中で使用を中止した（眼内に挿入していない）場合でも再使用しないこと。
（2）包装に入っていない状態で本品を落としたり、不慮に打ち当てたりした場合、使用しないこと。
（3）眼内レンズをカートリッジに装着するときには眼粘弾剤を使用しなければならない。
（4）本品に眼内レンズを複数回通さないこと。
（5）眼内レンズの表面を乾燥させないこと。

製造販売（輸入）元
参天製薬株式会社
大阪市東淀川区下新庄3-9-19

2013年3月作成
90020 1C3 TO-1C3 TO